

## 公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划

### 总干事的报告

1. 第七十一届世界卫生大会在 WHA71(9)号决定（2018 年）中要求总干事根据《公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划》制定一份实施计划，落实总体规划审评专家小组提出的建议，并报告在执行该决定方面的进展情况。
2. 在这一决定中，卫生大会决定敦促会员国进一步讨论审评专家小组在《公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划》之外提出的建议<sup>1</sup>。
3. 本报告介绍了在实施该决定方面取得的进展情况。2020-2022 年实施计划正在制定中，该计划草案可在网上查阅<sup>2</sup>。计划草案将根据会员国通过秘书处在 2019 年 10 月散发的问卷提供的意见进一步完善，并将在第七十三届世界卫生大会之前完成。

### 在落实总体规划审评专家小组提出的建议方面取得的进展

#### 优先考虑研发需求

4. 自 2014-2015 双年度以来，全球战略和行动计划的实施，特别是第 1 部分（优先考虑研发需求）和第 2 部分（促进研发），已与世卫组织面向卫生的研究战略的实施协调起来，特别是关于全球卫生研发观察站（以下简称“观察站”）的工作<sup>3</sup>。因此，进展报告也可从相关文件中查阅<sup>4</sup>。在 2018-2019 双年度期间，观察站从三个来源获得资金：欧洲联盟委员会、法国政府和瑞士政府。截至 2019 年 10 月 9 日，在 2018-2019 双年度收到或认捐的指定用途资金总额为 112 万美元。欧盟委员会将在 2020-2021 年继续提供一笔价值 456 244 美元的新赠款用以支持观察站。截至 2019 年 10 月 9 日，没有人提供或

<sup>1</sup> 文件 A71/13 附件中的建议 4、27 和 28。

<sup>2</sup> 见 <https://www.who.int/medicines/innovation/gspa-review/en/>，2019 年 12 月 16 日访问。

<sup>3</sup> 其他信息见全球卫生研发观察站网站（<https://www.who.int/research-observatory/en/>，2019 年 11 月 7 日访问）。

<sup>4</sup> 见文件 A71/41 Rev.2。

认捐任何其他资金来支付观察站 2020 年以后的预算。2020 年、2021 年和 2022 年的资金缺口分别为 330 818 美元、781 094 美元和 781 094 美元。

5. 观察站与世卫组织全球疟疾规划合作，制定了疟疾（一种三类疾病）研发重点的确定方法。观察站听取了广泛的意见，包括疟疾政策咨询委员会的意见，并在 2018 年 12 月 15 日至 2019 年 2 月 28 日举行了一次公开协商。世卫组织全球疟疾规划正在处理有关方面针对疟疾研发重点报告草稿的反馈意见<sup>1</sup>，该报告将为决定如何最佳监测疟疾的产品开发渠道和确定重点公共卫生需求及研发活动以及其他确定重点的工作提供参考。

6. 设立卫生研发专家委员会的工作已经暂停，其目的是要审查和扩大其原有范围，以便与世卫组织《2019-2023 年第十三个工作总规划》中确定的工作重点和目标保持一致。另外，还要考虑该委员会的组成形式和工作方式问题，以便最适合扩大后的范围。与此同时，观察站还与世卫组织的一些技术单位开展合作，以确定每种疾病或每个卫生相关领域的全球战略方向和研究重点。截至 2019 年 6 月，观察站已经提供关于疟疾、结核病、艾滋病毒、被忽视的热带疾病、世卫组织研发蓝图病原体、抗微生物药耐药性、精神卫生、目标产品概况和数字卫生研究等方面的信息并定期进行更新<sup>2</sup>。

## 促进研发

7. 观察站扩大了任务和范围，以期成为世卫组织全球卫生研究信息和战略方向的权威来源。为此，它还作为一个全球信息分析和共享机制，促进和传播关于卫生研发投资、活动和能力的相关信息和分析，并根据公共卫生需求帮助协调卫生研究领域的新投资，以确定高效和公平的投资重点。这方面的工作加上秘书处与各利益攸关方团体的积极接触，有助于根据公共卫生需求为卫生研究领域的新投资做出协调一致和公平的循证决策。

8. 世卫组织于 2014 年开始实施开放获取政策，以确保由世卫组织工作人员或本组织资助的研究人员撰写或共同撰写的研究出版物能够在欧洲公共医学中心免费提供<sup>3,4</sup>。该政策在 2016 年得到扩展，以确保世卫组织所有出版物都能在世卫组织信息共享机构档案库（IRIS）中免费获取。2019 年，世卫组织加入 cOAlition S 行动，这是一项提供全面和即时公开获取研究出版物的行动。cOAlition S 是围绕 S 计划建立的。S 计划由 10 项原则组成，目的是要确保得到公共资金资助的研究成果在开放存取期刊、开放存取平台上

---

<sup>1</sup> 关于疟疾研发重点的分析—工作文件。日内瓦：世界卫生组织；2018 年（[https://www.who.int/research-observatory/analyses/malaria\\_rd\\_priorities\\_working\\_paper.pdf?ua=1](https://www.who.int/research-observatory/analyses/malaria_rd_priorities_working_paper.pdf?ua=1)，2019 年 11 月 7 日访问）。

<sup>2</sup> 关于卫生研发情况的分析和综合信息，请访问 <https://www.who.int/research-observatory/analyses/en/>（2019 年 11 月 7 日访问）。

<sup>3</sup> 关于世卫组织开放获取政策的信息可访问 <https://www.who.int/publishing/openaccess/en/>（2019 年 11 月 7 日访问）。

<sup>4</sup> 关于欧洲公共医学中心的信息可访问 <https://europepmc.org/>（2019 年 11 月 7 日访问）。

发表，或者可立即通过开放存取档案库不受限制地进行访问。因此，到 2021 年，世卫组织支持或发表的所有研究都将可以根据免费公共版权许可条款立即获取和重复使用<sup>1</sup>。世卫组织将利用其地位鼓励所有会员国采取类似做法传播得到公共资金资助的研究。

## 建设和提高研究能力

9. 世卫组织研发蓝图为世界所有区域内各研发中心之间开展合作提供了便利，以便它们能够更好地做好准备和更快速地应对高危病原体的严重疫情。为了应对蓝图重点病原体以及重点关注为先前未知病原体疫情爆发做好准备，正在对各区域网络进行加强。世卫组织开发了一个映射显示工具，以促进参与研究蓝图重点病原体应对办法的各利益攸关方和网络之间进一步沟通与合作<sup>2</sup>。该工具提供关于参与重点病原体或特定产品研发的各方以及与合作有关的信息。

10. 40 多年来，儿童基金会/开发计划署/世界银行/卫生组织热带病研究与培训特别规划通过各种培训规划、研究奖学金及其六个区域培训中心为加强研究能力提供支持，而且其本身就是它所支持的各种研究项目的直接成果。为了使更多受众能够接触这一规划，它还开发了包括视频、在线培训工具和关于实施研究、研究成本核算和实施研究中的道德操守问题的大规模开放式在线课程在内的更多在线工具以及一个实施研究工具包<sup>3</sup>。现在，该规划还通过一个旨在鼓励该规划毕业人员之间建立联系和进行辅导的在线平台（全球热带病研究与培训特别规划）对接受其资助的所有人员的职业发展情况进行跟踪<sup>4</sup>。该规划的六个区域培训中心（世卫组织每个区域一个）正在制定各种培训规划。这些中心为在各国工作的研究人员、决策者和实施者提供涵盖研究方面良好做法的短期课程，包括实验室研究、卫生研究方面的道德操守、实施研究和研究管理。此外，该规划还编写了一套用于支持国家研究人员和研究机构的培训材料，并且可供各国改编和使用。

11. 2019 年 5 月，世卫组织发布了《传统医学和补充医学全球报告》，对自 1999 年到 2018 年二十年间传统医学和补充医学的全球趋势进行了追踪<sup>5</sup>。报告介绍了全球传统医学和补充医学的最佳做法和发展情况，并支持各国制定循证政策和战略计划，以加强传统医学和补充医学在其卫生体系中的作用。为了今后提供持续支持，世卫组织秘书处还要求会员国确定其合作需求。收到的回复内容中包括要求对传统医学和补充医学的研究

---

<sup>1</sup> 创意共享 - 非商业 - 平等共享 3.0 IGO 许可 (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>, 2019 年 12 月 2 日访问)。

<sup>2</sup> 参考映射工具 <http://who-blueprint-mapping-tool.surge.sh/> (2019 年 11 月 7 日访问)。

<sup>3</sup> 关于加强研究能力方面的进一步信息可访问 <https://www.who.int/tdr/capacity/en/> (2019 年 11 月 7 日访问)。

<sup>4</sup> 关于更多信息，见全球热带病研究与培训特别规划网站 (<https://www.who.int/tdr/partnerships/tdr-global/en/>, 2019 年 11 月 7 日访问)。

<sup>5</sup> 世卫组织《2019 年传统医学和补充医学全球报告》。日内瓦：世界卫生组织；2019 年 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/312342/9789241515436-eng.pdf?ua=1>, 2019 年 11 月 7 日访问)。

和评价提供支持和一般技术指导、分享监管信息、举办国家能力建设讲习班和提供研究数据库。自 2018 年以来，世卫组织举办了两次年度区域间培训讲习班，以建设政府官员将传统医学和补充医学适当纳入卫生服务和卫生体系的能力。世卫组织还发布了两份关于传统医学和补充医学产品的安全和质量的指南文件<sup>1</sup>。一个关于传统医学的章节首次被列入《国际疾病分类》第十一次修订本（ICD-11），以便能够计算传统医学服务和遇到的问题；对其形式、频率、有效性、安全性、质量、结果和成本的测量；与主流医学的比较；以及由于国内和国际标准化术语和定义而进行的研究。

## 促进技术转让

12. 在某些情况下，世卫组织直接参与技术转让项目，并利用创新机制促进技术转让。机制包括：为潜在伙伴牵线搭桥；参与技术谈判、规划和审评；支持制定业务计划；提供资金和技术合作；创建技术转让中心以便利技术转让；以及建立公私伙伴关系。世卫组织为创建共享技术平台和中心确定了一种机制，并向众多厂商提供生产工艺所有方面的所有标准操作程序、文献和培训职能，并为国家药品监管当局提供培训，以期为注册过程提供便利。世卫组织还在制定指南或最佳做法以帮助卫生产品技术转让方面发挥规范作用。

13. 在第七十二届世界卫生大会期间，世卫组织、贸发会议、工发组织、儿童基金会、联合国艾滋病规划署和全球基金发表了第一份关于促进本地药品和其他卫生技术生产的机构间声明。该机构间声明表明，六个组织的目的是与各国政府和其他利益攸关方合作，以战略性、整体性和协作性的方式促进本地可持续生产有质量保证的药品和其他卫生技术。世卫组织和贸发会议通过在促进本地生产方面开展持续、积极和强化合作，对有关支持埃塞俄比亚政府制定国家制药发展战略和行动计划（2015-2025 年）的知识产权相关政策的工作进行协调，并开展旨在促进本地生产政策一致性的其他联合活动。

## 管理知识产权，为创新和公共卫生做出贡献

14. 世卫组织与相关国际组织合作，通过其总部、区域和国家办事处，在制定国家政策、法律和法规方面提供技术咨询和政策支持，以最大限度地促进与卫生相关的创新和促进获取卫生产品和服务的方式，支持知识产权的应用和管理。这种支持是应会员国要求提供的，旨在帮助会员国制定维护公共卫生利益的办法，同时还要遵守国际贸易协定规定

---

<sup>1</sup> 世卫组织草药良好加工规范指南。世卫组织药物制剂规格专家委员会第 52 次会议报告附件 1。日内瓦：世界卫生组织；2018 年（世卫组织技术报告丛刊第 1010 号；<http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272452/9789241210195-eng.pdf?ua=1>，2019 年 11 月 7 日访问）；关于生产草药的生产质量管理规范指南。世卫组织药物制剂规格专家委员会第 52 次会议报告附件 2。日内瓦：世界卫生组织；2018 年（世卫组织技术报告丛刊第 1010 号；<http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272452/9789241210195-eng.pdf?ua=1>，2019 年 11 月 7 日访问）。

的义务，并考虑到通过的条款超出《与贸易有关的知识产权协定》的要求可能对公共卫生产生的影响。

15. 在三边合作的框架内，世卫组织与产权组织和世贸组织合作，促进更好地了解公共卫生和知识产权政策之间的联系，并加强这些政策的相互支持性实施。世贸组织与贸易有关的知识产权协定理事会每年邀请世卫组织提交一份报告，介绍其与实施《与贸易有关的知识产权协定》有关的技术合作活动。最新函文总结了世卫组织自 2018 年 10 月以来在公共卫生、创新和知识产权领域开展的活动情况。世卫组织技术合作的总目标是加强发展中国家在卫生创新、获取药品和知识产权管理领域的的能力。

16. 自 2017 年以来，世卫组织要求并大力推动进一步发展卫生产品专利状况信息和许可数据库，并为公共卫生行为者特别是采购机构更多地获取此类信息提供便利。例如，药品专利池药品专利和许可数据库 MedsPaL 扩大了其范围，将所有已获专利的基本药物纳入第 21 版世卫组织基本药物标准清单（2019 年）。

17. 2016 年，世卫组织鼓励药品专利池将其核心活动范围扩大到艾滋病毒、丙型肝炎和结核病之外，并推动世卫组织基本药物标准清单上所有专利药品实施面向公共卫生的自愿许可。在开展有关探索扩大范围的可行性研究之后，药品专利池于 2018 年 5 月开始实施一项新的五年战略，扩大其活动范围，以涵盖所有已获得专利的基本药物，而这需要很多新的利益攸关方的参与。

## 改善供应和获取情况

18. 世卫组织秘书处向非洲区域的 3 个国家、欧洲区域的 3 个国家和东南亚区域的 1 个国家提供了支持，帮助它们制定基本药物国家清单以及福利方案覆盖和重点确定制度框架。此外，世卫组织基本药物标准清单还为提高可负担性的集中采购机制奠定了基础。

19. 世卫组织秘书处正在努力更新拟于 2020 年出版的《2015 年世卫组织国家药品定价政策指南》<sup>1</sup>。更新的目的在于将有关促进药品价格透明度的循证建议纳入指南。秘书处还采用了一种数字工具和方法，以更有效地衡量药品可获得性和可负担性<sup>2</sup>。这使秘书处在监测药品价格、评估政策实施与政策范围的一致性以及制定适当对策方面能够向几个

---

<sup>1</sup> 关于世卫组织国家药品定价政策指南的信息可访问 <https://www.who.int/medicines/areas/access/guide-country-pharm-price-policies/en/>（2019 年 11 月 8 日访问）。

<sup>2</sup> 关于该工作的信息可访问 <https://www.who.int/medicines/areas/policy/monitoring/empmedmon/en/>（2019 年 11 月 8 日访问）。

会员国提供技术支持。世卫组织的两个区域也建立了药品定价数据库，以促进和监测药品价格的透明度和供应情况。

20. 世卫组织秘书处已建立监测机制，通过对来自具有全国代表性的住户调查（选定区域）、机构调查和国家卫生账户的信息进行汇总，监测患者在卫生服务和卫生产品方面自付费用的情况<sup>1</sup>。目前正在努力，以期到 2021 年通过住户调查将数据覆盖面扩大到所有会员国。

### 促进可持续筹资机制

21. G-Finder<sup>2</sup>对全球卫生重点项目的基础研究和产品开发的公共、私人和慈善资助情况进行跟踪。该项目的核心关注点是资助被忽视疾病的研发。G-Finder 报告称，共有 11 个会员国在 2018 财政年度向产品开发伙伴关系提供资金，占此类伙伴关系获得资金总额的 56%（在 5.53 亿美元资金总额中占 3.08 亿美元）。与 2017 财政年度相比，会员国提供的资金和产品开发伙伴关系获得的资金总额都有所增加（在 2017 财政年度，会员国向产品开发伙伴关系捐助的资金总额为 2.93 亿美元，产品开发伙伴关系获得的资金总额为 5.26 亿美元），但会员国在产品开发伙伴关系获得的资金总额中所占的份额（56%）和提供资金的会员国数量（11）保持不变。

### 建立监测和问责机制

22. 2019 年 9 月，秘书处发起一项问卷调查，以便从会员国收集基线信息，用以监测 WHA71(9)号决定的实施进展。秘书处将对问卷的回复内容进行分析，以便纳入提交第七十三届世界卫生大会的进展报告。这些回复内容还将为进一步制定 2020-2022 年实施计划草案提供参考。

23. 共有 30 个会员国向 G-Finder 报告了 2018 财政年度数据。另有 7 个会员国没有参与，但被资金接受者确定为资金提供者。这比向 G-Finder 报告 2017 财政年度数据的 28 个会员国以及此前 4 个会员国先前被资金接受者确定为资金提供者有所增加。

---

<sup>1</sup> 关于进一步信息，见世卫组织全球卫生支出数据库 (<https://apps.who.int/nha/database>, 2019 年 11 月 8 日访问)。

<sup>2</sup> G-Finder 公共检索工具可查阅 <https://gfinder.policycuresresearch.org/PublicSearchTool/> (2019 年 11 月 8 日访问)。

## 执行委员会的行动

24. 请执委会注意本报告。请执委会在讨论中：

- 就本文所报告的进展情况发表评论意见，包括制定 2020-2022 年实施计划草案<sup>1</sup>；
- 回顾为实施 WHA71(9)号决定而开展的进一步讨论和采取的行动，特别是在执行部分第(2)段敦促会员国进一步讨论审查小组在公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划之外提出的建议<sup>2</sup>。

= = =

---

<sup>1</sup> <https://www.who.int/medicines/innovation/gspa-review/en/> (2019 年 12 月 16 日访问)。

<sup>2</sup> 文件 71/13 附件中的建议 4、27 和 28。